

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Fluoroanalizadores LUMINEX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-166
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al software MATCH IT! DNA Versión 1.2.3 y/o 1.2.4 sobre una plataforma Windows 7 en un computador de 32 bit con la funcionalidad PAIRWISE desactivada.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006525
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema LUMINEX 200 está diseñado para una amplia gama de aplicaciones de pruebas de laboratorio que miden reacciones biomoleculares en la superficie de micro esferas XMAP. Este sistema está diseñado para uso de diagnósticos in-vitro. El sistema LUMINEX 200 se clasifica según FDA 21 CFR 1040.10 y 1040.11 como un producto láser de clase II formado por un producto láser clase I (analizador LUMINEX 200) y un producto láser clase II (lector de código de barras)
NOMBRE DEL FABRICANTE	Luminex Corporation Immucor Transplant Diagnostics, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que algunos lotes de reactivos al ser utilizados con el software referenciado, para analizar la tipificación del <i>locus HLA-A</i> , no carga correctamente la tabla de asignaciones sugerida cuando se navega de una muestra a otra que contienen números complejos de alelos de <i>HLA-A</i> , lo anterior podría resultar en retrasos de los análisis y errores en la asignación de alelos.
FUENTE	Fabricante
FECHA DE NOTIFICACION	13 de marzo de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co